この添付文書をよく読んでから使用してください

**2014 年 12 月改訂（第 7 版）
*2014 年 1 月改訂

体外診断用医薬品

自己検査用グルコースキット

製造販売承認番号22100AMX02223

メディセーフフィット®チップ

【警告】

・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。［プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］
・以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
　・本品は必ず医師の指示に従って使用すること。
　・測定結果について疑問を感じたときには必ず医師に相談すること。
　・糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

＜使用方法＞
・血液や血液のついた器具、ティッシュペーパー等は他の人が触れないようにすること。［血液を介して感染する可能性がある。］
・低血糖が疑われる場合は指先（てのひらも可）から採血すること。［前記以外の部位（前腕部、上腕部等）から採血した場合、測定値に部位差が認められる場合がある。］
・子供の手の届かない場所に保管すること。［メディセーフフィットチップ、チップケース及び乾燥剤等は、誤飲の可能性がある。］

【重要な基本的注意】

・指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
・果物等の糖分を含む食品等に触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。］
・以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
　・脱水状態
　・ショック状態
　・末梢循環障害

【全般的な注意】

①メディセーフフィットチップは体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
②診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
③添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
④一度使用した本品は、絶対に再使用しないでください。感染の原因となります。
⑤測定にあたっては専用のグルコース測定器及び併用する医療機器の添付文書と取扱説明書をよくお読みください。

【形状・構造等（キットの構成）】

［試験紙 1cm² 中の成分・分量］
①グルコースオキシダーゼ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・36.9U＃
②ペルオキシダーゼ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・44.3U＃
③1-(4-スルホフェニル)-2,3-ジメチル-4-アミノ-5-ピラゾロン
（正式名：4-アミノ-1,2-ジヒドロ-1,5-ジメチル-2-(4-スルホフェニル)-3H-ピラゾール-3-オン）
・・58.7μg
④N-エチル-N-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-3,5-ジメチルアニリンナトリウム
（正式名:3-((3,5-ジメチルフェニル)エチルアミノ)-2-ヒドロキシ-1-プロパンスルホン酸ナトリウム・１水和物）
・・98.8μg
＃単位 U:１分間に１マイクロモルの基質を変化させることができる酵素量

【使用目的】

全血中のグルコース濃度の測定

【測定原理】

本品先端より血液を吸引すると、血液は本品の試験紙（白い部分）に展開します。血液中のグルコースは、試験紙に含まれるグルコースオキシダーゼの作用により、過酸化水素とグルコン酸を生成します。更に生成した過酸化水素は、ペルオキシダーゼの作用により、反応試験部に含まれる 1-(4-スルホフェニル)-2,3-ジメチル-4-アミノ-5-ピラゾロンと N-エチル-N-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-3,5 -ジメチルアニリンナトリウムと反応し、キノン系色素が生成されます。この青緑色の呈色を比色定量し、専用のグルコース測定器の検量線にて血漿グルコース濃度を表示します。

**【操作上の注意】

＜検体についての注意＞
①検体は新鮮な十分量の全血を使用してください。測定に必要な血液量は 0.8μL です。これより少ない時にはスタートしないことがあります。血液量は 2μL を目安としてください。また、血液は時間が経過すると凝固し、正しく測定できないことがありますので、直ちに使用してください。冷蔵した血液を使用する場合は、必ず適切な温度に戻してから測定してください。
②検体には全血を使用し、血清又は血漿等は使用しないでください。
③検体に消毒液等が混ざると正しく測定できないことがあります。
**④ヘマトクリット値が 20～60％ではヘマトクリットの影響はほとんど受けません。ヘマトクリットが 60％を超える検体（新生児等）や 20％を下回る検体では正しい値を得られない場合があります。

＜妨害物質＞
**①血液中にアスコルビン酸が 5.26mg/dL 以上含まれている場合は、測定結果が低めに出る場合があります。
**②血液中にグルタチオンが 85mg/dL 以上含まれている場合は、測定結果が低めに出る場合があります。
③解糖阻止剤として多量のフッ化物を添加した血液は、測定結果に影響を与えることがあります。

**【用法・用量（操作方法）】

本品は専用のグルコース測定器に使用します。
グルコース測定器のご使用にあたっては、各対応機種の添付文書、取扱説明書をお読みください。

**対応機種
●「メディセーフフィット」
●「メディセーフフィットボイス」
●「メディセーフフィットプロ」
●「メディセーフフィットスマイル」

＜操作方法（メディセーフフィットの場合）＞
①メディセーフフィットの電源を入れ、「チップをつける」と表示されていることを確認し、保護キャップを外します。チップケースのフィルムシールをすべてはがし、メディセーフフィットのチップ装着部に本品をまっすぐ奥まで押し込み、チップケースをまっすぐに引き抜きます。本品が正しく装着されると、メディセーフフィットが「ピピッ」と鳴り、「血液をつける」と表示されます。
②採血部位を穿刺（せんし）してください。血液は約 2μL（直径約 2.5mm）の球状が最適です。本品の先端から血液を吸引すると測定を開始します。
③測定が開始されたら、血液より本品先端を離し、メディセーフフィットを静かに置いてください。測定値が表示されたら、測定日時と共に記録してください。
④測定後は、空のチップケースを本品にかぶせた後に、メディセーフフィットのイジェクターを前に押し出し、チップケースごと外してください。

【測定結果の判定法】

測定結果は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。

**【性能】

①感度・正確性

標準法(GOD電極法)によって測定された既値グルコース濃度の標準血液検体（静脈血液をヘマトクリット 40%に調製)を用い、メディセーフフィットで本品を 20 重測定した平均グルコース濃度は下記のとおりでした。

	試料1	試料2
既知グルコース濃度(mg/dL)　・・・A	115	408
本品平均グルコース濃度(mg/dL)　・・・B	116	416
B/A(%)	101	102

②同時再現性

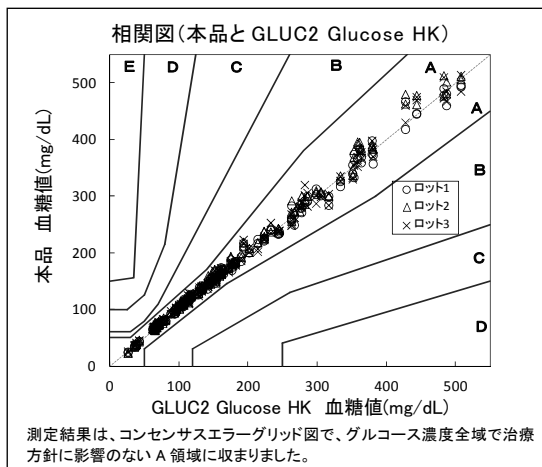
標準血液検体を用い、メディセーフフィットで本品を 20 重測定した際の同時再現性は下記のとおりでした。

	試料1	試料2
既知グルコース濃度(mg/dL)	115	408
本品平均グルコース濃度(mg/dL)	116	416
SD	1.6	10.1
CV(%)	1.4	2.4

**③相関性

対照品　ロシュ GLUC2 Glucose HK（ヘキソキナーゼ法）
使用機器　ロシュ Cobas Integra 400 Plus
例　数　600（1 ロットにつき 200）
回帰直線　ロット 1：Y=1.00x +2.81
ロット 2：Y=1.03x +0.25
ロット 3：Y=0.99x +3.75
回帰分析には Passing-Bablok 法を用いた。

相関図（本品と GLUC2 Glucose HK）

測定結果は、コンセンサスエラーグリッド図で、グルコース濃度全域で治療方針に影響のない A 領域に収まりました。

④測定範囲　　20～600mg／dL

⑤測定値　血漿グルコース値（検体は全血を使用しますが測定結果は血漿値として表示します。）

⑥校正用の基準物質
社内標準法の校正用物質：JCCRM521

**【使用上又は取扱い上の注意】

①本品は専用のグルコース測定器を用いて測定します。

**対応機種

- 「メディセーフフィット」
- 「メディセーフフィットボイス」
- 「メディセーフフィットプロ」
- 「メディセーフフィットスマイル」

②本品をグルコース測定器にセットするときは、まっすぐ奥まで押し込み、チップケースだけをまっすぐに引き抜いてください。[奥まで押し込まないと「測定できません」が表示される、又は、正しく測定できないことがあります。]

③本品の試験紙（白い部分）には、直接手を触れないでください。また、傷をつけたりしないでください。

④本品を濡らしたり、汚したりしないでください。

⑤チップケース、フィルムシールが破損、汚損している場合には使用しないでください。

⑥開封後は直ちに使用してください。

⑦箱及びチップケースのフィルムシールに記載されている使用期限を確認し、期限切れのものは使用しないでください。

⑧測定は、温度 5～40℃（メディセーフフィットプロの場合は温度 10～35℃）の結露しない場所で行ってください。測定時の温度が低すぎる、又は、高すぎるときは正しく測定できないことがあります。

⑨本品及びグルコース測定器は、あらかじめ使用場所に 20 分以上放置し、使用場所との温度差をなくしてから測定してください。[温度差があると、正しく測定できないことがあります。]

⑩測定開始後は、直ちに本品先端を血液から離して、静かに置いてください。

⑪測定中は、本品をさわったり、動かしたりしないでください。

⑫血液のついた本品等の処分は医師の指示に従ってください。

⑬使用済みの本品を外す際は空のチップケースをかぶせてください。
[本品や血液が飛び出すことがありますので注意してください。]

⑭本品を外す際は空のチップケースを本品にかぶせた後、イジェクターを前に押し出して外してください。
[直接手で外すと本品が破損してグルコース測定器のチップ装着部に破片が残留し、新しい本品をセットできなくなることがあります。]

⑮本品の破損片がグルコース測定器へ残留した場合は、尖がったものを使用して取り除かないでください。
[グルコース測定器が傷つきイジェクターが固くなることがあります。]

*【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：室温保存（直射日光及び湿気を避けて 1～30℃で保存してください。）

*有効期間：2 年（使用期限は箱及びチップケースのフィルムシールに表示）

【包装単位】

製品コード	品名	包装
MS-FC025	メディセーフフィットチップ	25 個入り
MS-FC030	メディセーフフィットチップ	30 個入り
MS-FC100	メディセーフフィットチップ	100 個入り

【問い合わせ先】

テルモ・コールセンター
住　　所：〒151-0072　東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-76-8150

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-76-8150